Dôvodová správa

Všeobecná časť

Nariadením Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu sa zrušuje smernica Komisie 2003/32/ES z 23. apríla 2003, ktorou sa zavádzajú podrobné špecifikácie týkajúce sa požiadaviek stanovených v smernici Rady 93/42/EHS na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 15/zv. 7).

Smernica Komisie 2003/32/ES bola prebraná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým  sa  ustanovujú  podrobnosti o  technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody  zdravotníckych pomôcok.

Vzhľadom na to, že nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu nadobudne účinnosť 29. 8. 2013 a je priamo aplikovateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie, je potrebné vypustiť z nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým  sa  ustanovujú  podrobnosti o  technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody  zdravotníckych pomôcok prílohu č. 13 a zároveň upraviť v nariadení vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., niektoré ustanovenia týkajúce sa analýzy rizík a riadenia rizík odkazom na nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012, ktoré upravuje túto oblasť posudzovania zhody. Návrh na úpravu poznámok pod čiarou vyplýva zo skutočnosti, že zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov bol zrušený a nahradený zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Návrh novely nariadenia vlády Slovenskej republiky si nevyžiada zvýšené nároky na rozpočty obcí, či verejnoprávnych inštitúcií.

Návrh nariadenia vlády Slovenskej republiky je v súlade s právnymi predpismi Európskej únie, ktoré sú uvedené v doložke zlučiteľnosti.

Návrh nariadenia vlády Slovenskej republiky je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky a platným právnym poriadkom Slovenskej republiky, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná.